

Vergaderjaar 2024-2025

36 278 Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken (Wet kwaliteitsregistraties zorg)

A **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**
13 mei 2025

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden,
Prins van
Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is om wettelijke grondslagen te creëren voor de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties in de zorg, het verder de verwachting is dat het aantal kwaliteitsregistraties in de toekomst zal toenemen en het wenselijk is daartoe een bestendig wettelijk kader te bieden waarin betrokken partijen, met het oog op het meten en verbeteren van de kwaliteit van zorg, gezamenlijk voor de beheersing van deze kwaliteitsregistraties kunnen zorgen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt in alfabetische volgorde ingevoegd:

- *cliëntenpopulatie*: onderzoeksgroep van cliënten die is gedefinieerd aan de hand van de overeenkomsten die de cliënten vertonen in hun aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, of combinaties daarvan;
- *kwaliteitsregistratie*: verzameling, opslag en verdere verwerking van gegevens, waaronder persoonsgegevens, van een cliëntenpopulatie die wordt uitgevoerd met als doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren;

- *medisch specialistische zorg*: bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

- *register voor kwaliteitsregistraties*: register voor kwaliteitsregistraties als bedoeld in artikel 11l;

- *registratiehouder*: verwerkingsverantwoordelijke voor een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie;

2. Na het tiende lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

11. Artikel 11q is niet van toepassing op de militair geneeskundige dienst, bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder f, van de Wet ambtenaren Defensie.

Aa

In artikel 2, tweede lid, onderdeel b, wordt “en de kwaliteitsstandaarden” vervangen door “, de kwaliteitsstandaarden en de inzichten uit de kwaliteitsregistraties”.

Ab

Artikel 3a wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding “1.” geplaatst.

2. Er worden drie leden toegevoegd, luidende:

2. Een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid kan het aanbieden van acute zorg op een bepaalde locatie slechts geheel of gedeeltelijk beëindigen of opschorten nadat de burgemeester van de gemeente waar de locatie zich bevindt daarover desgewenst een zwaarwegend advies heeft uitgebracht. Bevat het advies een negatief oordeel over de voorgenomen beëindiging of opschorting, dan kan deze slechts plaatsvinden nadat de zorgaanbieder heeft gemotiveerd waarom het advies niet wordt gevolgd en de Inspectie hierover een zwaarwegend advies heeft uitgebracht.

3. Voor het geven van een zwaarwegend advies als bedoeld in het tweede lid overlegt de burgemeester met:

a. de zorgaanbieder die de zorg geheel of gedeeltelijk wil beëindigen of opschorten;

b. het regionaal overleg acute zorgketen, dat tot doel heeft te bewerkstelligen dat zorgaanbieders die behoren tot de op grond van het eerste lid aangewezen categorieën afspraken maken met betrekking tot de beschikbaarheid en bereikbaarheid van de acute zorg in hun regio;

c. de burgemeesters van de gemeenten in de omgeving, en

d. de inwoners uit de omgeving die belang hebben bij de door de zorgaanbieder geboden acute zorg.

4. Het ontwerp van een krachtens het eerste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier

weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal overgelegd.

B

In de artikelen 9, eerste en vijfde lid, 11, tweede lid, en 11h, eerste lid, wordt “gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming” telkens vervangen door “gegevens over gezondheid”.

C

Artikel 11j, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het slot van onderdeel b vervalt “en”.

2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

d. zijn taken op het gebied van kwaliteitsregistraties als bedoeld in paragraaf 3.

D

Na artikel 11k wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 3. Kwaliteitsregistraties

Artikel 11l

1. Het Zorginstituut houdt een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bij waarin kwaliteitsregistraties zijn opgenomen.

2. De verwerkingsverantwoordelijke kan een aanvraag doen tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties.

3. Als het Zorginstituut vaststelt dat uit de aanvraag onvoldoende blijkt dat wordt voldaan aan de voorwaarde bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel d, stelt het Zorginstituut nader onderzoek in en stelt organisaties als bedoeld in dat onderdeel in de gelegenheid om zich uit te spreken over de wenselijkheid van opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties, voordat het op de aanvraag besluit.

4. Als het Zorginstituut vaststelt dat de aanvraag voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 11o, neemt het de kwaliteitsregistratie op in het register voor kwaliteitsregistraties.

5. Een opname in het register voor kwaliteitsregistraties is geldig voor een door het Zorginstituut bepaalde termijn van maximaal vijf jaren.

6. Een aanvraag wordt ingediend door middel van een bij ministeriële regeling vastgesteld aanvraagformulier.

Artikel 11m

1. Artikel 11l is van overeenkomstige toepassing op een aanvraag tot verlenging of wijziging van de opname van een reeds in het Register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.

2. Het Zorginstituut kan besluiten om een kwaliteitsregistratie te schrappen uit het register voor kwaliteitsregistraties als niet of niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 11o, die ten grondslag lagen aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

3. Voordat het Zorginstituut een besluit als bedoeld in het vorige lid neemt, stelt het de registratiehouder en organisaties als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid daarover hun standpunten naar voren te brengen.

Artikel 11n

1. Het Zorginstituut vermeldt in het register voor kwaliteitsregistraties bij elke opgenomen kwaliteitsregistratie de informatie als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f.

2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de inrichting van het register voor kwaliteitsregistraties.

Artikel 11o

1. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

a. er worden geen gegevens verwerkt in strijd met enig wettelijk voorschrift;

b. de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit;

c. de kwaliteitsregistratie heeft, geheel of gedeeltelijk, betrekking op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en heeft geen betrekking op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden;

d. er is bij belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie;

e. in de aanvraag is aandacht besteed aan de mate waarin resultaten uit de kwaliteitsregistraties herleidbaar zijn tot zorgverleners. De mate waarin deze herleidbaarheid noodzakelijk is voor het functioneren van de kwaliteitsregistratie is gemotiveerd afgewogen tegen de mate waarin herleidbaarheid impact heeft op zorgverleners;

f. de kwaliteitsregistratie omschrijft op een heldere en begrijpelijke wijze:

1°. het doel van de kwaliteitsregistratie, zodanig dat inzicht wordt geboden in de wijze waarop dat doel zich verhoudt tot het in dit onderdeel bepaalde onder 2° tot en met 7°;

2°. de gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is;

3°. de verwerkingshandelingen die op die gegevens kunnen worden toegepast;

4°. de wijze waarop de gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking;

5°. de bewaartermijnen van die gegevens;

6°. de cliëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben;

7°. welke categorieën van zorgaanbieders de gegevens moeten verstrekken; en

8°. wie de registratiehouder is van de kwaliteitsregistratie die verantwoordelijk is voor de inhoudelijke ontwikkeling en instandhouding van die kwaliteitsregistratie, alsmede voor de naleving van de voorwaarden waaronder de opname in het register voor kwaliteitsregistraties geschiedt; en

g. ten aanzien van de kwaliteitsregistratie is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in artikel 35 van de Algemene verordening gegevensbescherming uitgevoerd, waarover in het geval artikel 36 van de Algemene verordening gegevensbescherming daartoe verplicht, de Autoriteit Persoonsgegevens is geraadpleegd.

2. Bij ministeriële regeling worden de voorwaarden, genoemd in het eerste lid, nader uitgewerkt.

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de wijze waarop wordt voorkomen dat een registratiehouder op enige wijze onder invloed staat van een kwaadwillende buitenlandse mogendheid.

4. De registratiehouder is een rechtspersoon zonder winstoogmerk.

5. Bij ministeriële regeling kunnen:

a. aanvullende eisen worden gesteld aan de registratiehouder, welke eisen kunnen verschillen voor verschillende registratiehouders;

b. regels worden gesteld over de toetsing van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling.

6. Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als wordt voldaan aan regels, bedoeld in het vijfde lid.

Artikel 11p

1. De registratiehouder mag gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, verwerken, voor zover dit noodzakelijk is om de kwaliteit van zorg aan de cliëntenpopulatie waarop de betreffende kwaliteitsregistratie ziet te meten en te verbeteren. De verwerking vindt alleen plaats indien:

a. dit noodzakelijk is op grond van het bij de aanvraag als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 1°, omschreven doel van die kwaliteitsregistratie;

b. deze beperkt is tot de daarbij omschreven gegevens, verwerkingshandelingen, bewaartermijnen en cliëntenpopulatie; en

c. de gegevens afkomstig zijn van een zorgaanbieder die valt onder een daarbij omschreven categorie van zorgaanbieders.

2. De registratiehouder, of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, verwerkt slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd.

3. Het is personen die werkzaamheden verrichten voor de registratiehouder of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker verboden om hetgeen hen uit of in verband met die werkzaamheden over natuurlijke personen blijkt of wordt meegedeeld, verder bekend te maken dan voor het functioneren van die kwaliteitsregistratie noodzakelijk is dan wel op grond van deze wet is voorgeschreven of toegestaan.

4. Het derde lid is niet van toepassing als enig wettelijk voorschrift tot de bekendmaking verplicht.

5. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het tweede lid.

Artikel 11q

1. Een zorgaanbieder verstrekt van zijn cliënten kosteloos gegevens, waaronder gegevens waarop een wettelijke geheimhoudingsplicht rust en persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, aan de registratiehouder, of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, indien en voor zover:

a. de zorgaanbieder valt onder een categorie van zorgaanbieders die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 7°, aan die kwaliteitsregistratie gegevens moet verstrekken;

b. de gegevens betrekking hebben op cliënten die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 6°, vallen binnen de cliëntenpopulatie van die kwaliteitsregistratie; en

c. de gegevens vallen onder de omschrijving van gegevens die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties door die registratiehouder mogen worden verwerkt.

2. Een zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder werkzaam is, verschaft die zorgaanbieder ten behoeve van de in dat lid bedoelde verstrekking toegang tot de gegevens die de zorgaanbieder op grond van dat lid moet verstrekken.

3. Een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid, past op de in dat lid bedoelde gegevens pseudonimisering toe, alvorens de gegevens te verstrekken.

Artikel 11r

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in aanvulling op artikel 11o, eerste lid, regels worden gesteld over de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie dient te voldoen met betrekking tot de rechten van cliënten en de uitoefening daarvan.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwijderen of overdragen van gegevens uit een kwaliteitsregistratie die niet langer actief is of niet langer in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen, of uit een kwaliteitsregistratie wiens verwerkingsverantwoordelijke ingrijpende veranderingen doormaakt of dreigt door te maken.

Artikel 11s

Bij ministeriële regeling kan worden bepaald:

- a. op welke wijze de verstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 11q, eerste lid, plaatsvindt;
- b. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

Artikel 11t

1. In afwijking van artikel 11l, vierde lid, kan het Zorginstituut een kwaliteitsregistratie voor een door het Zorginstituut te bepalen periode van ten hoogste twee jaren onder daarbij gestelde voorwaarden voorwaardelijk opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties.

2. Een besluit als bedoeld in het eerste lid kan worden genomen als is voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a. er is ten aanzien van de kwaliteitsregistratie nog niet voldaan aan het bepaalde bij of krachtens artikel 11o; en
- b. er zijn voldoende aanwijzingen dat de kwaliteitsregistratie, binnen de periode van voorwaardelijke opname zal kunnen voldoen aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 11o.

3. Het Zorginstituut neemt het besluit, bedoeld in het eerste lid, niet dan nadat organisaties als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid zijn gesteld om hun zienswijze te geven.

4. Als de registratiehouder niet voldoet aan de voorwaarden die op grond van het eerste lid zijn verbonden aan de voorwaardelijke opname in het register voor kwaliteitsregistraties is artikel 11m, tweede lid, van overeenkomstige toepassing.

5. Bij ministeriële regeling worden kwaliteitsregistraties, voor zover deze geheel of gedeeltelijk, betrekking heeft op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en geen betrekking heeft op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden, aangewezen die voorwaardelijk kunnen worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als bedoeld in het eerste lid.

6. Indien een kwaliteitsregistratie voorwaardelijk in het register is opgenomen, verstrekken zorgaanbieders alleen de in artikel 11p, eerste lid, bedoelde gegevens indien zij deze gegevens reeds verstrekten aan de desbetreffende kwaliteitsregistratie voordat de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties was opgenomen.

Artikel 11u

Een ministeriële regeling als bedoeld in de artikelen 1, 11o, tweede lid, 11p, vijfde lid, en 11s, wordt niet eerder vastgesteld dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

E

Het paragraafopschrift “§ 3. Landelijk register zorgaanbieders” komt te luiden

“§ 4. Landelijk register zorgaanbieders”.

F

Artikel 30b wordt vervangen door:

Artikel 30b

1. De daartoe bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorgaanbieders die acute zorg verlenen en die ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie gegevens verstrekken als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 2°, verstrekken ten behoeve van beleidsvorming aan traumacentra kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is.

2. De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieders verstrekken het burgerservicenummer van de cliënt ten behoeve van het in het eerste lid genoemde doel en ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.

3. De traumacentra zijn bevoegd om de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens voor de in die leden genoemde doeleinden te verwerken ten behoeve van landelijke monitoring en benchmarking in de regio en zijn bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in die leden genoemde doeleinden. De traumacentra zijn voor de verwerking van de gegevens gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke.

4. De artikelen 11p en 11q zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens.

ARTIKEL 1A

Artikel 11q van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het eerste lid wordt, onder vervanging van “; en” aan het slot van onderdeel b door een puntkomma en de punt aan het slot van onderdeel c door “; en”, een onderdeel toegevoegd, luidende:

d. de cliënt waarop de gegevens betrekking hebben, niet heeft

aangegeven bezwaar te hebben tegen de verstrekking van zijn gegevens.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. De zorgaanbieder informeert zijn cliënten voorafgaand aan de verstrekking van de gegevens, bedoeld in het eerste lid, aanhef, over de mogelijkheid om bezwaar tegen de verstrekking van zijn gegevens te maken.

ARTIKEL II

[Vervallen]

ARTIKEL III

1. In afwijking van artikel 11l, vierde lid, neemt het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie van acute zorg, als bedoeld in artikel 30b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel I, onderdeel F, in werking trad, op aanvraag van de verwerkingsverantwoordelijke zonder onderzoek op in het register voor kwaliteitsregistraties.

2. Als de kwaliteitsregistratie van acute zorg op grond van het eerste lid is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties vermeldt het Zorginstituut, in afwijking van artikel 11n, eerste lid, in dat register de regels die bij algemene maatregel van bestuur waren gesteld krachtens artikel 30b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel I, onderdeel F, in werking trad.

3. In afwijking van artikel 11l, vierde lid, neemt het Zorginstituut de kwaliteitsregistratie van verslavingszorg, als bedoeld in artikel 30a van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel II, onderdeel C, in werking trad, op aanvraag van de verwerkingsverantwoordelijke zonder onderzoek op in het register voor kwaliteitsregistraties.

4. Als de kwaliteitsregistratie van verslavingszorg op grond van het derde lid is opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties vermeldt het Zorginstituut, in afwijking van artikel 11n, eerste lid, in dat register de regels die bij algemene maatregel van bestuur waren gesteld krachtens artikel 30a van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zoals dat artikel luidde voor de dag waarop Artikel II, onderdeel C, in werking trad.

ARTIKEL IIIA

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zendt binnen drie jaar na inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

ARTIKEL IV

1. Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

2. In afwijking van het eerste lid treedt artikel IA in werking één jaar na inwerkingtreding van artikel I, onderdeel D.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,